



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. júla 2015
EMA/HMPC/331455/2015
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Vňať chlpánika s koreňom

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití vňate chlpánika s koreňom, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať chlpánika s koreňom. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom, nájdu ich v písomných informáciách pre používateľa priložených k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

Čo je vňať chlpánika s koreňom?

Vňať chlpánika s koreňom je všeobecný názov pre nadzemné časti (ktoré môžu zahŕňať kvety) a časti koreňa rastliny *Hieracium pilosella* L. Rastlina sa pestuje alebo zbiera s cieľom získať časti rastliny na medicínske použitie.

Prípravky z vňate chlpánika s koreňom sa získavajú rozdrvením (na malé kúsky) alebo rozomletím vysušených častí rastliny.

Rastlinné lieky obsahujúce vňať chlpánika s koreňom sú zvyčajne dostupné vo forme bylinkového čaju na pitie a v pevnej forme na perorálne použitie.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že vňať chlpánika s koreňom možno na základe jej dlhodobého používania používať ako mierne diuretikum (liek na zvýšenie tvorby moču) na zmiernenie menej závažných problémov s močovými cestami (štruktúrami, ktoré vedú moč).

Vňať chlpánika s koreňom sa má používať len u dospelých. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako dva týždne počas liečby, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce vňať chlpánika s koreňom a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.



Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom na zmiernenie menej závažných problémov s močovými cestami sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je prijateľná a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC konštatoval nedostatok klinických štúdií s vňaťou chlpánika s koreňom, ale vzal do úvahy dobre zdokumentované používanie tohto rastlinného lieku na uvedené účely. Viac informácií sa nachádza v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom?

Lieky obsahujúce vňať chlpánika s koreňom sú zvyčajne dobre znášané. V čase hodnotenia výborom HMPC neboli pri používaní týchto liekov hlásené žiadne vedľajšie účinky.

Lieky obsahujúce vňať chlpánika s koreňom sa nesmú používať u pacientov so stavmi, pri ktorých sa odporúča znížený príjem tekutín (ako je závažné ochorenie srdca alebo obličiek).

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce vňať chlpánika s koreňom?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňať chlpánika s koreňom výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi vňať chlpánika s koreňom, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Toto je preklad originálu Súhrnnej Hodnotiacej správy pre verejnosť HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.